



Best Available Copy

PATENT

Case Docket No. TEKIA.002A

Date: May 26, 2005

Page 1

In re application of : Larry Blake
Appl. No. : 09/631,576
Filed : August 4, 2000
For : TWO PART "L"-SHAPED
PHAKIC IOL
Examiner : Javier G. Blanco
Art Unit : 3738

I hereby certify that this correspondence and all marked attachments are being deposited with the United States Postal Service as first-class mail in an envelope addressed to: Mail Stop Appeal Brief - Patents, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on

May 26, 2005
(Date)
Jennifer A. Haynes
Jennifer A. Haynes, Ph. D., Reg. No./48,868

Mail Stop Appeal Brief - Patents
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Transmitted herewith in triplicate is an Appellants' Brief to the Board of Patent Appeals:

- (X) Fee for filing brief in the amount of \$250 is enclosed.
- (X) A check in the amount of \$250 to cover the foregoing fees is enclosed.
- (X) If applicant has not requested a sufficient extension of time and/or has not paid any other fee in a sufficient amount to prevent the abandonment of this application, please consider this as a Request for an Extension for the required time period and/or authorization to charge our Deposit Account No. 11-1410 for any fee which may be due. Please credit any overpayment to Deposit Account No. 11-1410.
- (X) Return prepaid postcard.

Jennifer A. Haynes
Jennifer A. Haynes, Ph. D.
Registration No. 48,868
Agent of Record
Customer No. 20,995
(415) 954-4114



TEKIA.002A

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : Larry Blake
Appl. No. : 09/631,576
Filed : August 4, 2000
For : TWO PART "L"-SHAPED
PHAKIC IOL
Examiner : Javier G. Blanco
Group Art Unit : 3738

CERTIFICATE OF MAILING

I hereby certify that this correspondence and all marked attachments are being deposited with the United States Postal Service as first-class mail in an envelope addressed to: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on

May 26, 2005

(Date)

Jennifer A. Haynes
Jennifer A. Haynes, Ph.D., Reg. No. 48,868

ON APPEAL TO THE BOARD OF PATENT APPEALS AND INTERFERENCES
APPLICANT'S BRIEF

Mail Stop Appeal Brief – Patents
COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

This Appeal Brief relates to an appeal to the Board of Patent Appeals and Interferences of the twice rejected claims as set forth in an Office Action mailed February 22, 2005 in the above-captioned application.

I. REAL PARTY IN INTEREST

Pursuant to 37 C.F.R. 41.37(c)(1), Applicants hereby notify the Board of Patent Appeals and Interferences that the assignee of this application, TEKIA, Inc, 17 Hammond, Suite 414, Irvine, CA 92618, is the real party of interest.

II. RELATED APPEALS AND INTERFERENCES

Appellants are unaware of any related appeals or interferences.

06/01/2005 MAHME1 00000028 09631576

01 FC:2402

250.00 DP

Appl. No. : **09/631,576**
Filed : **August 4, 2000**

III. STATUS OF THE CLAIMS

The above-captioned application was filed on August 4, 2000 with Claims 1-45. As a result of a Restriction Requirement, Claims 1-39 and 40-45 were cancelled and Claims 46-76 were added. During the course of prosecution (In a response to the OA of October 11, 2002), Claims 41, 46-47, 73 and 76 were cancelled and Claims 40, 48-51, 55-56, 66, 69, 74-75 were amended. Claims 77-79 were added.

When an RCE was filed in response to April 9, 2003, Claims 40, 52, 74, 77-79 were amended.

In a response to the OA of November 9, 2003 Claims 80-81 were added and Claims 77-81 were amended.

In a response to a final OA of May 4, 2004, a telephonic interview was conducted on June 25, 2004, a result of which was that Claims 40, and 77-79 were amended.

In response to a second final OA of September 20, 2004, only dependent Claim 55 was amended.

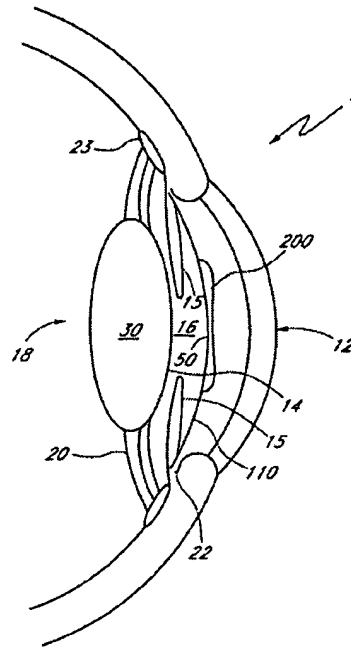
In an OA received on February 22, 2005, Claims 54, 55, 62-66, 70-72 were objected to but believed patentable should they be amended to include the limitations of the claims from which they depend and any intervening claims. Accordingly, Claims 40, 51-72, 74-75, and 77-81 are the subject of this appeal. The claims are attached hereto as Appendix A.

IV. STATUS OF AMENDMENTS

Claims 40, 51-72, 74-75, and 77-81 appear as they were twice rejected. As noted above, all pending claims are attached hereto as Appendix A.

V. SUMMARY OF THE CLAIMED SUBJECT MATTER

Intraocular lenses (IOLs) can be used to treat a wide variety of eye conditions, including cataracts. The IOL can replace a damaged lens or can be used in addition to the natural lens to correct the vision. With reference to the figure of the eye below in which reference number 12 is the pupil, when used for the treatment of cataracts, the damaged natural lens (reference 30) is usually removed. Then the IOL is placed into the eye in the anterior or posterior chamber (see reference numbers 16 and 18 in the figure).

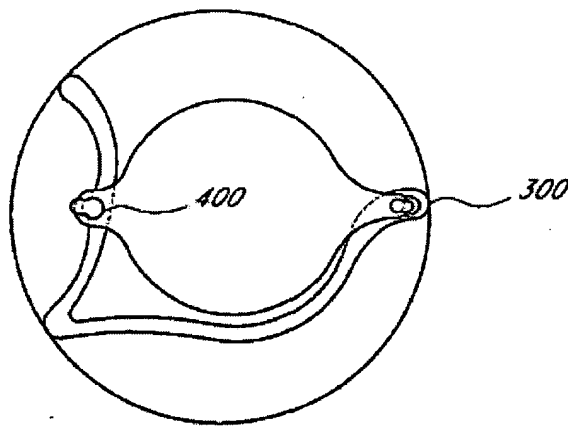


A typical IOL is composed of an optic (the lens) and a haptic (the framework which holds the lens in place). In the prior art, the optic was typically about 6 to 7 mm in diameter, and the haptics were formed as thin springy threads. This assembly could be rolled into an injector, and forced through a 3 mm opening into the anterior or posterior chambers. A small incision is now possible because of phakoemulsification. Phakoemulsification of the diseased natural lens is accomplished by making about a 2 to 4 mm (small) incision in the eye and a second incision in the capsule that encloses the lens in the posterior chamber. After removal of the diseased lens, an artificial intraocular lens implant is implanted back through the incision in the capsule into the capsular bag (a thin sac surrounding the lens 30). For other types of procedures, the natural lens may not require removal at all. It was recently recognized that when a small incision (2.5mm or smaller) was used, the healing time for the surgery was greatly reduced. The small incision also eliminated the need for a suture to close the incision. Thus, there is a strong general trend toward reducing the size of the incision.

The claimed invention relates generally to an advantageous attachment for a two-part intraocular lens (IOL) 10 for placement within the eye 1, the two parts being: an optic 200 and a separate haptic 110. The claimed invention advantageously provides a way to insert the IOL

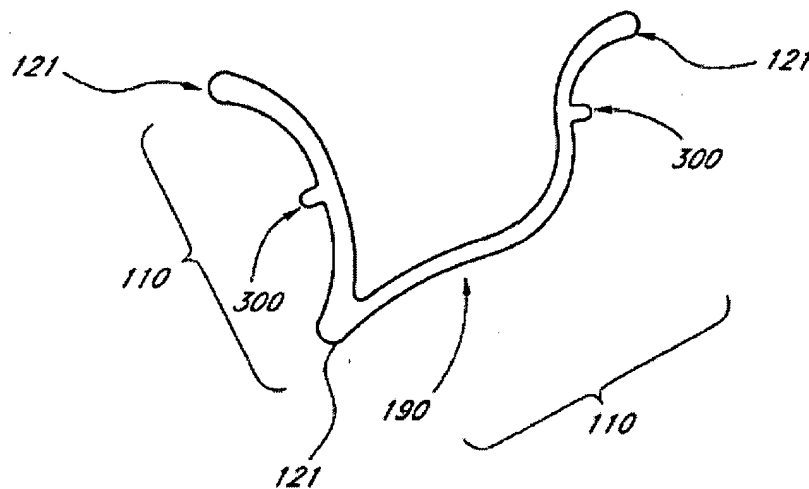
through an incision as small as 1 mm by inserting each part separately. Since the lens itself is made of soft, transparent material, it can be rolled up tightly and injected through the incision. Once inside the eye, it will resiliently expand to its original size. The haptic, however, must be rigid enough to support the optic, and is thus formed in a shape which can be threaded through a 1 mm opening. Once the two parts are inserted in the eye it is necessary to attach them. Because the cornea (see number 12 in the figure of the eye) is transparent, the surgeon can see through the cornea (12) to manipulate the two elements, using the 1 mm incision for his tools. This is clearly a very difficult feat since there is very little room to manipulate the IOL and any wrong move can result in damage to the eye. The attachment of the present invention is particularly advantageous because it allows the surgeon to attach the optic to the haptic within the eye relatively easily and with minimal damage to the eye.

Two Part IOL



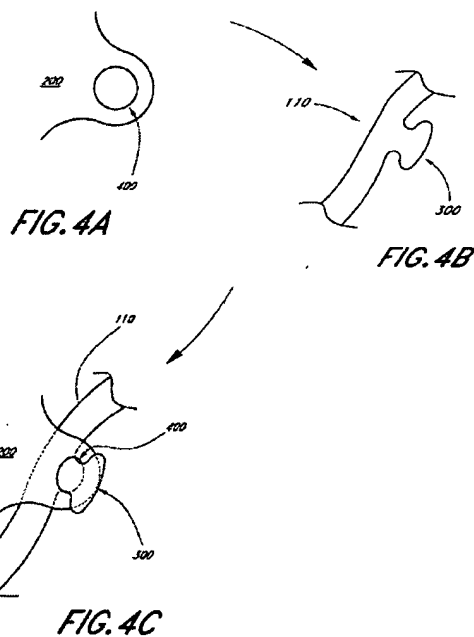
Haptic and Optic

One embodiment of the attachment is shown in the Figure above. The circle in the drawing is the lens capsule within the eye. The attachment for the two-part IOL includes at least two eyelets on one part (the optic in this case) and at least two cleats 300 (which are attached to an eyelet 400 in this Figure) on the other part. The haptic with two cleats 300 is shown below. This allows the surgeon to snap each of the eyelets 400 over a cleat 300 to firmly attach the optic 200 to the haptic 110. (see above and in Figures 4A-4C following).



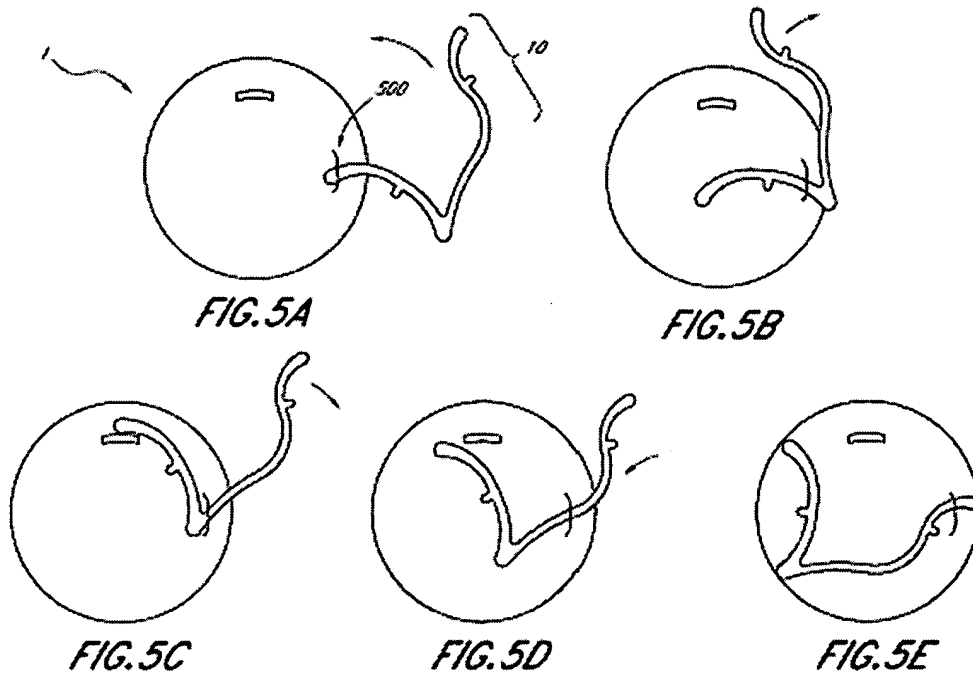
Haptic

Figure 4A below is an eyelet and Figure 4B is a cleat, Figure 4C shows the cleat and eyelet attached.

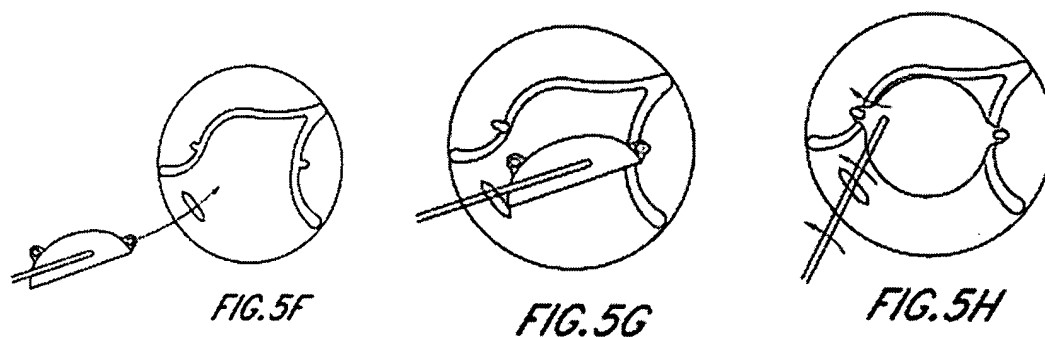


The claimed invention advantageously provides a way to insert the parts of an IOL through an incision as small as 1 mm by inserting each part separately. Further, the parts can be inserted without folding the haptic. The haptic is typically more rigid than the lens and can be manipulated through a small incision alone without bending, by sliding one side of the haptic in

and turning the haptic to allow the other side to be manipulated in and positioned within the eye (see Figures 5A-5E below).



Then the optic can be rolled up and inserted through the incision. After insertion, the optic can then be firmly attached to the haptic by first attaching one side of the cleat/eyelet attachment, then unfolding the optic and attaching the other side.



The insertion of a two piece IOL into the very small confines of an eye is extremely difficult. The IOL as claimed allows this to be done relatively easily with no damage to the eye. The cleat and eyelet allow for easy attachment within the eye and then provide a secure, but movable attachment which will not be broken during the normal movements of the eye, but will conform to the normal movements of the eye.

Appl. No. : **09/631,576**
Filed : **August 4, 2000**

In addition, the cleat and eyelet attachment is advantageously configured to be interchangeable. The cleat may be on the haptic in some cases and on the eyelet in others. In one particularly advantageous embodiment, the haptic is more rigid than the optic. This allows the optic eyelet to be slightly stretched to more easily attach to the haptic within the eye. In the alternative embodiment, this allows the cleat to be inserted into the eyelet more easily by compressing the optic, allowing for an easier attachment within the eye.

The cleat is configured to extend generally in the plane of the part it is attached to, not to be perpendicular to the plane. This arrangement allows the surgeon, who is looking through the cornea, to see both parts during the attachment, and also provides a stronger attachment within the eye, while still allowing for normal eye movements.

These features are reflected in the claims, which recite an attachment for a two-part IOL comprising two elements: an optic and a haptic, wherein the haptic is more rigid than the optic; at least two cleats on one element; and at least two eyelets on the other element allowing each of said cleats to firmly attach to one of the eyelets, wherein said two-part IOL is configured to pass completely through a small incision without folding the haptic.

VI. ISSUES BEFORE THE BOARD

The issues before the Board in this appeal are as follows:

A. Whether Claims 40, 51-53, 56, 67-69, 74, 75, and 79 are anticipated under 35 U.S.C. §102(b) by Poler (US 4,434,515)

B. Whether Claims 40, 51-53, 56, 67-69, 74, 75, and 79 are unpatentable under 35 U.S.C. §103(a) over Poler (US 4,434,515)

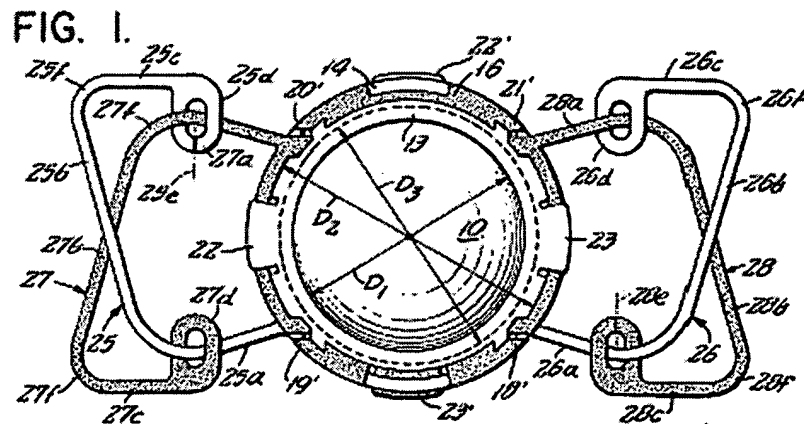
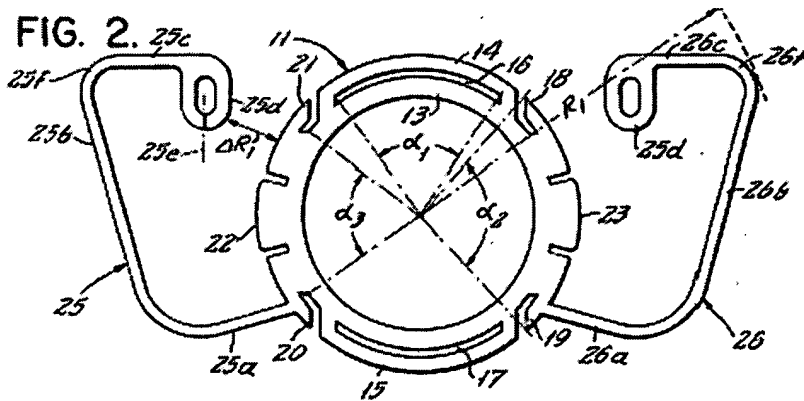
C. Whether Claims 40, 51-53, 56, 67-69, 74, 75, and 77-79 are anticipated under 35 U.S.C. §102(b) by Lecoq (FR 2 770 394)

D. Whether Claims 40, 51-53, 56-61, 67-69, 74, 75, and 77-79 are unpatentable under 35 U.S.C. §103(a) over Lecoq (FR 2 770 394).

VII. APPELLANTS' ARGUMENT

Poler (US 4,434,515) does not anticipate Independent Claims 40 and 79

In the Office Action mailed February 22, 2005, the Examiner rejected Claims 40, 51-53, 56, 67-69, 74, 75, and 79 as anticipated under 35 U.S.C. §102(b) by Poler (US 4,434,515), referred to herein as Poler '515. The Examiner has asserted that Poler '515 teaches a two-part IOL with cleats (hooks 18-21) on the haptic (Figure 2, element 11) extending generally in the plane of the haptic and at least two eyelets (apertures 16 and 17) on the optic (10 + 12). The Examiner suggests that there is a further interpretation in which the distal ends of legs 27, 28 are the eyelets on the optic (10 + 12) and legs 25, 26 are the cleats on the haptic (11).



Appl. No. : 09/631,576
Filed : August 4, 2000

Independent Claims 40 and 79 in the instant application teach an attachment for an IOL, having an optic with at least two eyelets and a haptic with at least two cleats.

Regarding the Examiner's assertions, Applicants respectfully contend that the Examiner is misinterpreting this reference. The Examiner mistakenly believes that the optic and one of the haptic pieces are permanently attached (see his reference to eyelets (16 and 17) on the optic (10 + 12)). In fact, the optic 10 of Poler is simply a **disc with no attachments** which is sandwiched between two haptics (11 and 12). For example, this is supported by the language in column 2, lines 40 which reads "Thus, with the parts 11-12 assembled to each other and to lens element 10 in FIG. 1, ...the body portion 13 of part 11 circumferentially continuously laps the posterior side of the peripheral region of the lens element, and the body portion 13' of anterior part 12 similarly laps the corresponding anterior region of the lens element." The lens element 10 is clearly a separate part and is held in place by being sandwiched between haptic 11 (shown as unshaded in Figure 2 above) and haptic 12 (the shaded haptic in Figure 1 below). Thus, the attachments on each haptic in Poler '515 serve to attach the haptic 11 to haptic 12, not to attach the optic to the haptic.

It is well-established that in order for a reference to be anticipatory under 35 U.S.C. § 102, it must teach each and every element of the claimed invention. See *Hybritech Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc.*, 802 F.2d 1367, 1379 (Fed. Cir. 1986). "Invalidity for anticipation requires that all of the elements and limitations of the claim are found within a single prior art reference. ...There must be no difference between the claimed invention and the reference disclosure, as viewed by a person of ordinary skill in the field of the invention." See *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc.*, 927 F.2d 1565 (Fed. Cir. 1991).

The IOL of Poler '515 does not anticipate the claimed invention because the optic does not even have an attachment element, much less an eyelet or a cleat. Therefore, Poler '515 does not teach each and every element of the claimed invention, because Poler '515 does not teach an optic with at least two eyelets.

Appl. No. : 09/631,576
Filed : August 4, 2000

Poler (US 4,434,515) does not render Independent Claims 40 and 79 obvious

In the Office Action mailed February 22, 2005, the Examiner rejected Claims 40, 51-53, 56, 67-69, 74, 75, and 79 as unpatentable under 35 U.S.C. §103(a) over Poler (US 4,434,515), Poler '515. The Examiner has asserted that in Figure 1-6, Poler teaches a two-part IOL with cleats (hooks 18-21) on the haptic (Figure 2, element 11) extending generally in the plane of the haptic and at least two eyelets (apertures 16 and 17) on the optic (10 + 12). The Examiner suggests that there is a further interpretation in which the distal ends of legs 27, 28 are the eyelets on the optic (10 + 12) and legs 25, 26 are the cleats on the haptic (11).

Independent Claims 40 and 79 teach an attachment for an IOL, having an optic with at least two eyelets and a haptic with at least two cleats.

The law is clear that three basic criteria must be met to establish a *prima facie* case of obviousness (MPEP ¶2143): First, there must be some suggestion or motivation, either in the references themselves or in the knowledge generally available to one of ordinary skill in the art, to modify the reference or to combine reference teachings. Second, there must be a reasonable expectation of success. Finally, the prior art reference (or references, when combined) must teach or suggest all the claim limitations. The teaching or suggestion to make the claimed combination and the reasonable expectation of success must both be found in the prior art, not in applicant's disclosure (*In re Vaeck*, 947 F.2d 488, 20 USPQ2d 1440 (Fed. Cir. 1991)).

As stated above with regard to the anticipation rejection, Poler does not teach or suggest an attachment on the optic, much less an eyelet. Thus, Poler does not teach or suggest all the claim limitations.

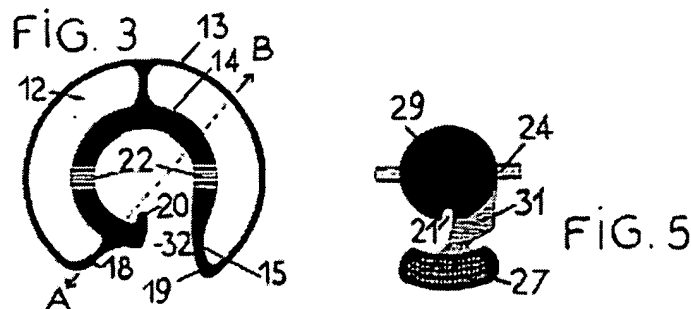
Further there is no suggestion in Poler to include an attachment for the optic. The optic is a glass lens element (see column 1, line 45), a **disc with no attachments**, which is sandwiched between two haptic elements (11 and 12). This is supported by the language in column 2, lines 40 which reads, "Thus, with the parts 11-12 assembled to each other and to lens element 10 in FIG. 1, ...the body portion 13 of part 11 circumferentially continuously laps the posterior side of the peripheral region of the lens element, and the body portion 13' of anterior part 12 similarly laps the corresponding anterior region of the lens element." The overlapping of the lens element with the two haptic elements serves to hold the lens in place within the eye. There is no

Appl. No. : 09/631,576
Filed : August 4, 2000

suggestion of an attachment element on the lens element, how such an attachment would be configured or whether an attachment would be advantageous. Thus, there is no suggestion to modify the lens element of Poler to include an attachment.

Lecoq (FR 2,779,394) does not anticipate Independent Claims 40, 77, 78, and 79

In the Office Action mailed February 22, 2005, the Examiner rejected Claims 40, 51-53, 56, 67-69, 74, 75, and 77-79 as anticipated under 35 U.S.C. §102(b) by Lecoq (FR 2,779,394). The Examiner has asserted Lecoq because he believes that Lecoq teaches an attachment for a two-part IOL in Figures 3 and 5-13 with two cleats (anchoring tabs 24) on the optic extending generally in the plane of the optic and two eyelets (radial grooves 22) on the haptic. The Examiner states that although the grooves are not eyelets, it would have been an obvious matter of design choice to attach the cleats to slots (as evidenced by our specification page 13, lines 20-21) which says "Fig. 8B is an alternative which has the cleats 300 on the lens 200 and the slots, eyelets, apertures or notches 400 on the haptic 110."



Claims 40, and 77-79 (and their dependencies) of the present invention all teach an attachment for an IOL, having an optic and cleat (2 parts) wherein one part has at least two eyelets and the other part has at least two cleats, allowing each of the cleats to firmly attach to each of the eyelets. Claims 40 and 79 teach that the cleats are on the haptic and the eyelets are on the optic. Claims 77 and 78 teach that the cleats are on the optic and the eyelets are on the haptic.

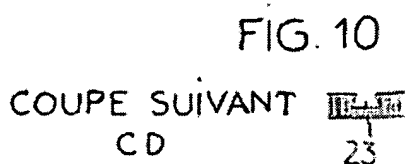
Although Lecoq does teach an attachment, the attachment does not include an eyelet. Enclosed in Appendix C is a copy of the French patent which is used as a reference, Lecoq, and a partial translation of the French patent, including any passages related to the attachment. As can be seen with reference to the Figures and the translation of Lecoq, with reference to Figure 3

Appl. No. : 09/631,576
Filed : August 4, 2000

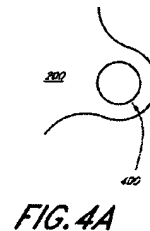
above and Figure 11, the anchoring tabs (24 and 30) are trapezoidal projections on the optic. These are clearly not cleats. In addition, the radial grooves 22 (also shown as 23 on Figure 10) are trapezoidal grooves in the haptic. These are clearly not eyelets. The trapezoidal projections are attached to the trapezoidal grooves by pushing the projections into the grooves (see the arrow in Figure 12 below in which the trapezoidal projection is darkened and the arrow shows the direction of pushing. The arrow has been added herein for clarity).



Applicant respectfully disagrees with the Examiner's interpretation of the term "eyelet."



Lecoq RADIAL GROOVE



Blake EYELET

Upon a review of the Examiner's comments, Applicant suggests that the definition of an eyelet when consulting three well-accepted dictionaries is: "a small hole or perforation..." (see appendix B). The Examiner states that Lecoq teaches an eyelet on the optic. However, the Examiner then states that the eyelet is shown as radial grooves in reference number 22 in Figure 3 (also shown as reference number 23 in Figure 10 above). It is clear that the radial groove numbered 22 and 23 is an indentation or channel in the haptic which in no way perforates or goes through the haptic. The Blake eyelet is shown above for comparison. Thus, Lecoq does not teach an "eyelet" in the accepted definition of the term because a channel is not an eyelet.

The law is clear with respect to the interpretation of a word. As evidenced by *In re Morris et al.* "the claims are given the broadest reasonable meaning of the words in their ordinary usage as they would be understood by one of ordinary skill in the art (see below)."

Appl. No. : 09/631,576
Filed : August 4, 2000

In re Morris et al., * F.3d *, 43 U.S.P.Q.2d 1753 (Fed. Cir. 1997). "Integral" is broad, = "fixedly attached." Markman does not require having same construction for PTO as for courts. Broad during prosecution, narrow during enforcement. In re Donaldson = narrow only for § 112, ¶ 6. "[T]he PTO applies to the verbiage of the proposed claims the broadest reasonable meaning of the words in their ordinary usage as they would be understood by one of ordinary skill in the art..."

The component in Lecoq which the Examiner identifies as an "eyelet" cannot be so interpreted as the "broadest reasonable meaning of the words in their ordinary usage". Thus, Lecoq does not anticipate the invention because it does not provide eyelets and Applicant respectfully requests withdrawal of the rejection under 35 U.S.C. §102(b).

Lecoq (FR 2,779,394) does not render Independent Claims 40, 77, 78, and 79 obvious

In the Office Action mailed February 22, 2005, the Examiner rejected Claims 40, 51-53, 56, 67-69, 74, 75, and 77-79 as unpatentable under 35 U.S.C. §103(a) over Lecoq (FR 2,779,394).

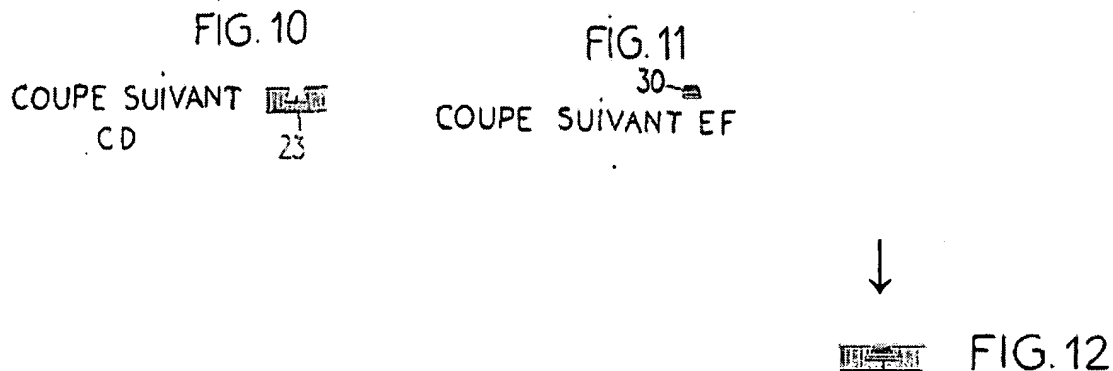
The three basic criteria for a *prima facie* case of obviousness are enumerated above in the rejection over Poler. None of these criteria are met by Lecoq.

Claims 40, and 77-79 (and their dependencies) of the present invention all teach an attachment for an IOL, having an optic and cleat (2 parts) wherein one part has at least two eyelets and the other part has at least two cleats, allowing each of the cleats to firmly attach to each of the eyelets. Claims 40 and 79 teach that the cleats are on the haptic and the eyelets are on the optic. Claims 77 and 78 teach that the cleats are on the optic and the eyelets are on the haptic.

As stated above in the anticipation rejection, Lecoq does not teach or suggest an eyelet, but only a channel. Thus, Lecoq does not teach or suggest all the claim limitations.

Further there is no suggestion in Lecoq to change the channel into an eyelet. The attachment of Lecoq does not perform in the way that a cleat and eyelet would. With reference again to Figures 10-12 of Lecoq, the radial groove (22, 23) and the anchoring tab (24, also shown as 30 in Figure 11) would require a pushing motion to attach one to the other (see Figure 12 below). For example, the anchoring tab 30 in Figure 11 below must be pushed into the radial

groove 23 in Figure 11 below to produce the attached form as shown in Figure 12.



The pushing motion required and shown with the added arrow to Figure 12 above, to attach the anchoring tab (30 in Figure 11) to the channel (23 in Figure 10) is completely different from the motion necessary to attach the cleat to the eyelet in the IOL of Blake et al. As a result, while the optic can be attached to the eyelet of Blake et al within the eye with very little risk of damage to the eye, the motion required for attachment of the anchoring tab to the channel of Lecoq is a very risky motion within the confines of the eye.

Finally, the attachment shown in the present invention advantageously allows for the natural movements of the eye. When the cleat is attached to the eyelet, there is enough room for the optic to move slightly on the haptic with the movements of the eye. As can be clearly seen with reference to Figure 12 of Lecoq, there is no possibility for movement of the optic once it is attached to the haptic. The radial groove and anchoring tab form a rigid attachment which allows for no "play."

In conclusion, Lecoq does not render the claimed invention obvious for the following reasons: 1. Lecoq does not teach all of the claimed elements because Lecoq does not teach an eyelet; 2. There would be no suggestion in Lecoq to change the channel 23 into an eyelet, because the attachment of Lecoq does not perform in the same way and, in fact, renders attachment of the optic to the haptic within the eye risky; and 3. In contrast to the attachment of Lecoq, the attachment of the present invention offers the advantages of attachment with little risk of damage to the eye within the eye and allows for the natural movement of the eye even after attachment. Applicants respectfully request withdrawal of the rejection under 35 U.S.C. §103(a).

Appl. No. : **09/631,576**
Filed : **August 4, 2000**

VII. APPENDIX A

Attached hereto is a copy of the twice rejected claims that are the subject of this appeal.

VIII. APPENDIX B

Attached hereto is a copy of a variety of Definitions for the term Eyelet which were submitted with the response to the Office Action of September 20, 2004.

IX. APPENDIX C

Attached hereto are copies of Poler (U.S. Patent No. 4,434,515) and Lecoq (FR 2 770 394). Also included with Lecoq is a document containing a translation of pertinent parts of the French patent Lecoq (FR 2 770 394).

Conclusion

Applicants submit that the claims of this application are allowable and that the rejections should be overruled by the Board of Appeals.

Respectfully submitted,

KNOBBE, MARTENS, OLSON & BEAR, LLP

By:


Jennifer A. Haynes, Ph.D.

Registration No. 48,868

Agent of Record

Customer No. 20,995

(415) 954-4114

Appl. No. : 09/631,576
Filed : August 4, 2000

APPENDIX A

CLAIMS

1-39. (Cancelled)

40. (Previously presented) An attachment for a two-part IOL comprising:
an optic;
a haptic, wherein the haptic is more rigid than the optic;
at least two cleats on the haptic; and
at least two eyelets on the optic allowing each of said cleats to
firmly attach to one of said eyelets on the optic,
wherein said two-part IOL is configured to pass completely through a
small incision without folding the haptic.

41-50. (Cancelled)

51. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 40,
wherein said haptic further comprises at least one more cleat.

52. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 51,
wherein said at least two cleats are asymmetrical.

53. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 40,
wherein said haptic further comprises a hinge.

54. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 40,
wherein said haptic comprises:
a first rigid element;
a second rigid element formed of a relatively higher modulus
material than the first rigid element, wherein said first and second rigid elements are
separated from one another at a discontinuity; and
a relatively less rigid element formed of relatively lower modulus
material bridging said discontinuity.

55. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 54, wherein
said bridging allows for the second element to be rotated into the anterior chamber.

56. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 40, wherein
said haptic is composed of a higher modulus material selected from the group consisting of:

Appl. No. : **09/631,576**
Filed : **August 4, 2000**

polyimide, polyetheretherketone, polycarbonate, polymethylpentene, polymethylmethacrylate, polypropylene, polyvinylidene fluoride, polysulfone, and polyether sulfone.

57. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 56, wherein said polyimide is KAPTON.

58. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 56, wherein said higher modulus material is polyphenylsulfone (PPSU).

59. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 56, wherein said higher modulus material has a modulus of about 100,000 to about 500,000 psi/inch.

60. (Currently Amended) The attachment for a two-part IOL of Claim ~~60~~59, wherein said higher modulus material has a modulus of about 340,000 psi/inch.

61. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 56, wherein said higher modulus material is less than or equal to about 0.01 inches thick.

62. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 54, wherein said lower modulus material is an elastomer selected from the group consisting of: silicones, urethane, or hydrophilic acrylics.

63. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 54, wherein said lower modulus material has a modulus of about 100 to about 1000 psi.

64. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 54, wherein said lower modulus material has a hardness of about 15 to 70 on the shore A scale.

65. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 54, wherein said higher modulus material has a hardness of 60 to 95 shore D.

66. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 54, wherein said lower modulus material is selected from the group consisting of: NUSIL MED 6600, 6604, 6607, 6400, and 6820.

67. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 40, wherein said optic is selected from the group consisting of a refractive lens, an interference lens, a toric lens, a multifocal lens, a positive lens, and a negative lens.

68. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 40, wherein a lower modulus material partially or completely covers said haptic.

Appl. No. : **09/631,576**
Filed : **August 4, 2000**

69. (Currently Amended) The attachment for a two-part IOL of Claim ~~40~~53, wherein said hinge comprises a toe region, a foot region, and a lower modulus material extended toward the foot region.

70. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 54, wherein said lower modulus material is applied by surface treatment and molding.

71. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 70, wherein said surface treatment is a corona or plasma treatment.

72. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 70, wherein said molding is selected from the group consisting of dip molding, cast molding, and injection molding.

73. (Cancelled)

74. (Previously presented) The attachment of Claim 40, wherein said two-part IOL is configured to pass completely through a 2.5mm or less opening without folding the haptic.

75. (Previously presented) The attachment for a two-part IOL of Claim 40, wherein the haptic is generally "L" shaped.

76. (Cancelled)

77. (Previously presented) An attachment for a two-part IOL comprising:

an optic;

a haptic, wherein the haptic is more rigid than the optic;

at least two cleats on the optic; and

at least two eyelets on the haptic allowing each of said cleats to firmly attach to one of said eyelets on the haptic,

wherein said two-part IOL is configured to pass completely through a small opening without folding the haptic, and wherein said cleats on the optic extend generally in the plane of the optic.

78. (Previously presented) An attachment for an IOL comprising:

an optic;

a haptic;

at least two cleats on the optic; and

Appl. No. : **09/631,576**
Filed : **August 4, 2000**

at least two eyelets on the haptic allowing each of said cleats to firmly attach to one of said eyelets on the haptic,

wherein said optic and said haptic are each configured to pass separately, completely through a small incision without folding the haptic, and wherein said cleats on the optic extend generally in the plane of the optic.

79. (Previously presented) An attachment for an IOL comprising:
an optic;

a haptic;

at least two cleats on the haptic; and

at least two eyelets on the optic allowing each of said cleats to firmly attach to one of said eyelets on the optic,

wherein said optic and said haptic are each configured to pass separately, completely through a small incision without folding the haptic, and wherein said cleats on the haptic extend generally in the plane of the haptic.

80. (Previously presented) The attachment of Claim 40, wherein the eyelets are attached firmly, but moveably to allow for natural movement of the eye.

81. (Previously presented) The attachment of Claim 40, wherein when the eyelets are attached to the cleats, part of the eyelet passes beneath the plane of the optic.

APPENDIX B (from the response to the Office Action of September 20, 2004)**Definition of eyelet in its “ordinary meaning”.**

1. eyelet
 - a. A small hole or perforation, usually rimmed with metal, cord, fabric, or leather, used for fastening with a cord or hook.
 - b. A metal ring designed to reinforce such a hole; a grommet.
2. A small hole edged with embroidered stitches as part of a design.
3. A peephole.
4. A small eye.

The American Heritage® Dictionary of the English Language, Fourth Edition
 Copyright © 2000 by Houghton Mifflin Company.
 Published by Houghton Mifflin Company. All rights reserved.

eyelet

\Eye"let\", n. [F. [oe]illet, dim. of [oe]il eye, fr. L. oculus. See Eye, and cf. Oillet.] 1. A small hole or perforation to receive a cord or fastener, as in garments, sails, etc.

2. A metal ring or grommet, or short metallic tube, the ends of which can be bent outward and over to fasten it in place; -- used to line an eyelet hole.

Eyelet hole, a hole made for an eyelet.

Source: *Webster's Revised Unabridged Dictionary*, © 1996, 1998 MICRA, Inc.

eyelet

n 1: a small hole (usually round and finished around the edges) in cloth or leather for the passage of a cord 2: fastener consisting of a metal ring for lining a small hole to permit the attachment of cords or lines [syn: cringle, loop, grommet, grummet]

Source: *WordNet* ® 2.0, © 2003 Princeton University

APPENDIX C

Translation of relevant sections of FR 2 770 394 (Lecoq).

P5 lines 29-33

Sur l'anse interne, en deux zones de preference diametralement opposees, se trouvent deux gorges radiaires (22) a bords non pas perpendiculaires mais legerement obliques, de telle sorte que l'espace delimite entre eux a une forme trapezoidale (23). Dans cet espace trapezoidal sera introduite une patte de fixation (24) de l'element porte qui sera ainsi bloque contre l'anneau porteur (12).

On the internal carrier, in two zones of preference diametrically opposed, we can find two radial openings (22) which have non perpendicular edges but are slightly oblique, in such a manner that the space between them has a form of a trapeze (23). In this trapeze-like space it will be introduced a fixing/connecting edge (24) of the carried element which will be thus locked against carrying ring (12).

P6 lines 1-4

Cette partie centrale, de preference circulaire, comporte deux petites pattes de fixation (24) aplaties diametralement opposees, d'une largeur suffisante pour assurer une fixation stable sans risque de bascule anterieure ou posterieure.

This central part, of circular preference, carries two small fixing/connecting edges (24) flattened and diametrically opposed, of a sufficient width to assure a stable fixing/connection without risk of anterior or posterior tipping/sliding.

P7 lines 6-12

L'extremite de ce crochet vient donc s'engager dans la petite encoche (26) ou l'orifice (25) prevus pres de la gorge (22) trapezoidale dans l'anse interne et exerce une force compensant exactement celle correspondant a l'engagement de la patte de fixation dans le petit trapeze. Une fois en place cette patte de fixation, on se reporte sur la seconde, diametralement opposee. L'ensemble de la piece etant toujours tenu par la meme pince, l'autre patte de fixation (24) est doucement pousee dans la'autre trapeze de l'anse interne, et une contre-pression est exercee par le meme crochet que precedemment, afin de stabilizer l'ensemble et le permettre l'introduction de cette second patte de fixation.

The extremity of this hook comes therefore to connect in the small notch (26) or hole (25) located near the opening (22) of trapeze shape in the internal carrier and exercises a force compensating exactly the one corresponding to the connection of the fixing edge in the small trapeze. Once this fixing edge is in place, one moves on to the second one, diametrically opposed. The structure of the piece being always held by the same pinch, the other fixing/connection edge (24) is gently placed in the other trapeze of the internal carrier, and a counter pressure is performed by the same hook as previously, in order to stabilize the structure and to allow the introduction of this second fixing edge.

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 770 394

②⑪ N° d'enregistrement national : **97 13725**

⑤① Int Cl⁶ : A 61 F 2/16

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 31.10.97.

③⑦ Priorité :

⑦① Demandeur(s) : LECOQ GUILBERT PIERRE JOEL
BENJAMIN — FR.

⑦② Inventeur(s) : LECOQ GUILBERT PIERRE JOEL
BENJAMIN.

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 07.05.99 Bulletin 99/18.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦③ Titulaire(s) :

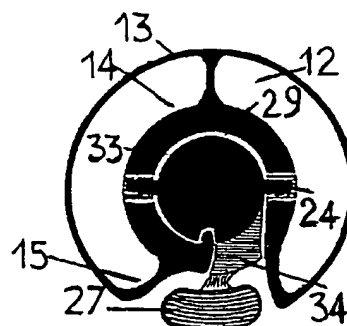
⑦④ Mandataire(s) :

⑤④ DISPOSITIF INTRA-OCULAIRE PORTEUR D'UN TAMPON NETTOYEUR ET D'UNE LENTILLE CORRECTRICE.

⑤⑦ Dispositif intra-oculaire placé dans le sac capsulaire
du cristallin pour opération de la cataracte.

Il comprend: un élément porteur; un ou plusieurs éléments portés. L'élément porteur est un anneau (12) non complètement circulaire composé de deux anses concentriques, externe (13) et interne (14), reliées par ponts (15) permettant une angulation. L'élément porté, fixé par pattes de fixation (24) ou autres systèmes, est un tampon nettoyeur périphérique (27), uni à une partie centrale (29) neutre ou correctrice. Il comporte une bordure (34) venant compléter l'anneau porteur pour former une structure centrale parfaitement circulaire (33). Le tampon nettoyeur peut être uni d'emblée à une lentille correctrice; sinon il est enlevé après nettoyage capsulaire et remplacé par une lentille correctrice simple.

Avantages: - occuper le mieux possible le sac capsulaire - le nettoyer et éviter opacifications capsulaires secondaires - passer par une petite ouverture - conserver éventuellement une optique rigide en P. M. M. A., matériau de référence.



FR 2 770 394 - A1



La présente invention concerne un dispositif intra-oculaire constitué d'un anneau destiné à être placé dans le sac capsulaire du cristallin afin de servir d'élément porteur sur lequel est ensuite fixé un élément porté, conçu pour nettoyer l'intérieur de ce sac cristallinien ainsi que pour remplacer la puissance optique du cristallin.

- 5 L'opération de la cataracte se déroule actuellement de la façon suivante : 1 - Ouverture de siège limbique et de courte longueur (de l'ordre de 3 mm). 2 - Ouverture de la capsule antérieure du cristallin, selon un tracé circulaire linéaire continu (capsulorhexis), du diamètre souhaité (entre 3 et 7 mm, 5 à 6 le plus habituellement). 3 - Ablation du contenu du cristallin, laissant un sac capsulaire vide, constitué par capsule postérieure et partie restante périphérique de la capsule
- 10 antérieure, la jonction des deux capsules se faisant à l'équateur du cristallin. 4 - Mise en place dans ce sac capsulaire circulaire (d'environ 10 mm de diamètre) d'une lentille correctrice de la puissance adaptée, après éventuel agrandissement de l'ouverture limbique.

C'est avant ce dernier temps qu'intervient le dispositif selon l'invention.

- S'il est vide, le sac cristallinien n'est pas débarrassé pour autant de l'intégralité de son contenu : vont rester tapissées sur la face interne de la capsule antérieure restante, et à l'équateur,
- 15 des cellules épithéliales qui dans bien des cas vont migrer vers le centre de la capsule postérieure et l'opacifier. Cette opacification secondaire (ou cataracte secondaire) demeure le gros inconvénient de la méthode actuelle. Car il faut alors ouvrir cette capsule postérieure. Ce qui implique un risque de complications, parfois graves, et génère par ailleurs des dépenses de santé importantes. Aucune des
- 20 solutions préventives jusque-là envisagées n'a été efficace. Le traitement idéal serait évidemment la destruction de toutes ces cellules, mais à la condition fondamentale de ne pas léser celles des structures voisines toutes proches. La solution de nettoyage manuel à la canule reste actuellement la plus accessible, mais la périphérie du sac capsulaire étant masquée par l'iris, on ne peut ainsi enlever, sous
- 25 de l'endoscopie, un nettoyage manuel plus étendu est techniquement très difficile).

- Le dispositif selon l'invention permet d'espérer résoudre ce problème. Grâce à l'assemblage à l'intérieur du sac capsulaire de deux éléments au minimum : un élément porteur, ou support, représenté par un anneau non complètement circulaire ; et un élément porté (ou plusieurs), qui va compléter l'anneau en formant alors une structure centrale cette fois parfaitement circulaire, et qui
- 30 est constitué par un tampon nettoyeur périphérique associé à une lentille correctrice centrale. Ce tampon nettoyeur est adapté aux dimensions d'un équateur cristallinien normal, et sa surface est assez douce pour ne pas perforer les capsules (très minces, néanmoins assez résistantes dès lors que le capsulorhexis est intact), tout en étant suffisamment rigide et micro-traumatisante pour abraser les cellules tapissant ces capsules. Une fois réunis anneau porteur et tampon nettoyeur, une rotation de
- 35 l'ensemble peut être aisément pratiquée par un simple crochet manipulateur, dans un sens et dans l'autre, alternativement, par succession de petites zones en regard de chacune desquelles on effectue plusieurs aller-retour. Et en procédant progressivement sur 360°. Ainsi est obtenu un frottement doux

qui détache et/ou détruit les cellules épithéliales adhérentes au sac. Un tel dispositif peut être introduit au travers d'une incision ne dépassant pas 3 à 4 mm. Le contrôle visuel direct, sous microscope opératoire, est limité certes à la surveillance de la partie de capsule antérieure restant visible. Mais l'efficacité des manœuvres est assurée par le fait que l'anneau porteur occupe l'équateur capsulaire, ce
5 qui place automatiquement le tampon nettoyeur porté en regard des capsules à nettoyer.

Or on procédait jusque-là de façon pour le moins surprenante : en omettant complètement en quelque sorte ce temps opératoire important, c'est-à-dire en laissant en place un extrême désordre, porteur d'une évolution très négative avec cette opacification de la capsule postérieure. Une fois effectué ce nettoyage du sac, l'élément porté, c'est-à-dire le tampon nettoyeur, est
10 laissé en place s'il est uni d'emblée à une lentille centrale. Sinon, il est enlevé et remplacé dans le sac capsulaire par une lentille correctrice qui va être fixée sur l'anneau porteur resté en place, en utilisant le même mode de fixation que pour le tampon nettoyeur.

Avant d'entamer la description détaillée de ce dispositif selon l'invention, on peut dès maintenant souligner ce qu'il apporte et ce qui le différencie des systèmes existants ou simplement
15 décrits, en l'état actuel de la technique des interventions pour cataracte.

L'anneau porteur est tout à fait différent des anneaux déjà utilisés ou décrits. On a déjà proposé d'introduire dans le sac capsulaire un simple anneau étroit pour maintenir la forme circulaire de ce sac, notamment en cas de désinsertion partielle de la zonule (qui amarre le sac à la paroi du globe oculaire). On a également proposé d'utiliser un anneau plus important, analogue à un pneu
20 avec gorge interne destinée à recevoir ensuite une lentille classique (EP 0 507 292 A1 ; EP 0 732 090 A1). Mais un tel anneau-pneu ne comportant aucune interruption, s'il est constitué d'un matériau trop rigide, ne peut être introduit à travers une incision réduite puis surtout à travers le capsulorhexis (même en tenant compte d'une réelle capacité de distension du bord de ce capsulorhexis), sauf à fortement risquer de le rompre. Pour ces anneaux-pneus, on est donc en réalité obligé d'utiliser un matériau plus souple,
25 pliable, mais qui n'aura pas la tenue et la cohérence suffisantes pour bien maintenir la forme circulaire du sac et s'opposer aux rétractions secondaires diverses responsables de décentrement ultérieurs. Un tel inconvénient est certes levé avec un autre type d'anneaux, non plus continus mais sur lesquels on a pratiqué une petite ouverture qui va permettre plus facilement l'introduction de l'anneau (FR 2 728 459 - B1 et FR 9 415 645 ; FR 2 734 472 - A1). Mais ces anneaux avec fente, plus rigides tout en restant
30 malléables, sont conçus pour occuper le plus complètement possible toute la circonférence du sac (afin notamment d'y créer une fibrose dans le but de s'opposer à la migration des cellules vers la capsule postérieure), et le hiatus doit être le plus court possible. Or un anneau complètement circulaire ou presque est plus long donc plus difficile à introduire dans la chambre antérieure de l'œil puis dans le sac capsulaire. Plus il est long, plus il risque également, au moment de son introduction, de balayer à
35 l'extérieur les surfaces de l'œil exposées à une contamination microbienne potentiellement dangereuse. L'anneau ici en question est plus court, non complètement circulaire, laissant un espace libre où le tampon nettoyeur frottera contre l'équateur du sac. Il est ainsi plus facile à introduire et on peut éviter qu'il ne balaie à l'extérieur. Enfin et surtout, aucun des anneaux jusque-là décrits ne présente de système d'association à un tampon nettoyeur.

40 Le principe d'un tel nettoyage a toutefois été proposé (FR - A - 2 728 459 - B1), avec

une mini-brosse, amovible ou fixe, siégeant aux parties externes de l'anneau situées de part et d'autre de la mini-fente d'ouverture. Mais un tel système, concevable en théorie, est à la limite du réalisable à cause de l'extrême miniaturisation requise, et surtout il ne répond pas à l'objectif recherché. En effet, telle que décrite, cette mini-brosse aurait une action trop localisée et serait insuffisante. Par ailleurs, si le but est
5 annoncé, les caractéristiques de cette brosse, sa forme, ses modalités de fixation ne sont nullement précisées, et l'homme de l'art ne peut retenir en l'occurrence qu'une intention pieuse, et non une élaboration concrète et reproductible. De surcroît une telle brosse, si elle est non amovible, est un danger permanent pour l'avenir, du fait de la minceur du sac capsulaire. Et si à l'inverse elle est amovible, elle constitue un autre risque inacceptable puisque fixée à la partie extérieure de l'anneau et
10 donc très périphérique ; car il faudra alors, pour l'enlever sous bon contrôle visuel, retirer au moins partiellement l'anneau (ce qui représente un danger pour l'intégrité du sac capsulaire et du capsulorhexis). On est en effet en zone périphérique recouverte à la fois par la capsule antérieure restante, et par l'iris qui masque tout. En bref, la solution ici représentée par le tampon nettoyeur est très différente.

15 D'autres différences concernent enfin la lentille, associée d'emblée, ou introduite secondairement après utilisation puis ablation du tampon nettoyeur. Des anneaux porteurs d'une telle lentille ont déjà été décrits (FR2 2 728 459 - B1). Mais ici la lentille est asymétrique. Elle comporte une partie importante qui vient compléter l'anneau porteur sur une portion de circonférence, et peut par ailleurs s'étendre en périphérie jusqu'à l'équateur capsulaire, notamment en cas d'association au
20 tampon nettoyeur. Dans la description des fixations entre anneau porteur et lentille portée, il peut y avoir loin de la théorie à la pratique, dans un environnement opératoire éventuellement difficile où les gestes sont limités à quelques millimètres. Le dispositif ici en question comporte un système de fixation qui à la connaissance du demandeur n'a pas été décrit ailleurs, et va être exposé dans ses moindres détails afin de prouver sa faisabilité réelle et non seulement virtuelle. Enfin, une autre différence avec les autres
25 brevets est essentielle. Il convient, avant de l'exposer, de préciser davantage certains détails anatomiques et opératoires nécessaires à la compréhension du sujet.

Pour l'ouverture limbique on essaie de s'en tenir à une longueur de 3 mm, à la rigueur 3,5 à 4. Il a donc fallu changer de matériau pour fabriquer l'optique de la lentille. En effet, depuis les débuts de l'implantation (1949) le matériau de référence est le polyméthylmétacrylate de méthyle
30 (P.M.M.A.), très bien toléré dans l'œil. Mais les optiques faites de ce P.M.M.A. sont rigides, indéformables. Or, il est recommandé de ne pas descendre en dessous de 5 mm pour l'optique (bien que l'on soit parfois allé jusqu'à 4,5 mm voire 4), car un trop petit diamètre risque d'entraîner des inconvénients (effets de bords, éblouissements la nuit quand la pupille se dilate, images parasites indésirables, voire diplopie). Pour conserver donc le bénéfice d'une petite incision, on a eu recours à un
35 artifice consistant à utiliser une optique pliable, c'est-à-dire souple et non pas rigide, temporairement pliée pour l'introduction dans l'œil et qui reprend ensuite sa forme circulaire, avec un diamètre de 5 à 6 mm, après avoir donc pu passer par une ouverture de 3 à 4. Mais pour ces matériaux (silicones, hydrogels, acrylics), on dispose d'un recul moindre que pour le P.M.M.A. ; et la partie périphérique fixatrice des lentilles fabriquées avec ces matériaux est par ailleurs moins stable. Or, dans le dispositif en
40 question, on peut évidemment utiliser également une lentille pliable, mais il a de plus le grand avantage

de pouvoir accepter aussi une lentille rigide en P.M.M.A., d'un diamètre de 3 à 5 mm notamment, sans conséquences optiques secondaires négatives. Cela, grâce au fait que l'anneau porteur, qui pour le modèle de base est double, est constitué donc d'une anse externe et d'une anse interne, et que cette anse interne peut être reportée très en dedans tout en étant plus large, le diamètre délimité par le bord interne de cette anse étant par exemple de 4 mm voire moins. Ainsi, une fois fixée sur cette anse interne une optique d'un diamètre analogue de 4 mm, sera constitué un ensemble circulaire central satisfaisant, c'est-à-dire suffisamment large et évitant les aberrations optiques des effets de bords, de 6 mm dans le cas par exemple d'une optique de 4 avec anse interne d'1 mm de largeur (4 + 1 + 1). Avec éléments porteur et portés fabriqués en P.M.M.A., la jonction de la lentille et de l'anse interne sera une simple fente virtuelle, si les deux pièces ont été bien usinées, avec juxtaposition la plus étroite possible, comme en mécanique de précision.

En définitive, le dispositif en question apporte de nouvelles perspectives par rapport aux solutions actuelles et atteint à lui seul deux objectifs d'ordre différent, en apportant une réponse positive aux exigences apparemment contradictoires du second de ces objectifs : 1 - Nettoyer le sac capsulaire. 2 - Assurer l'occupation la plus complète possible du sac capsulaire circulaire, et dans le même temps passer par une petite incision tout en conservant une optique rigide de dimensions suffisantes en P.M.M.A., matériau ayant fait la preuve de ses qualités optiques et de sa bonne biocompatibilité. Un autre avantage de ce dispositif est la possibilité de changer facilement de lentille sans avoir à remplacer l'anneau porteur, par exemple, pour se rapprocher davantage de l'emmétropie, ou de façon temporaire pour mieux contrôler la rétine en cas d'intervention ultérieure pour décollement de rétine.

Les dessins annexés illustrent à titre d'exemples non limitatifs plusieurs modes de réalisation du dispositif selon la présente invention. Sur ces derniers :

- La figure 1 est la vue antérieure d'un œil, avec le tracé d'une courte incision limbique sur midi.
- La figure 2 est une coupe verticale sagittale de la partie antérieure de l'œil montrant schématiquement la situation d'une lentille classique en place dans le sac capsulaire. Tous les détails ne sont pas reproduits. On se reportera aux manuels d'anatomie pour la description d'un globe oculaire. Les numéros 1 et 2 se rapportent respectivement à la cornée et au limbe (jonction entre cornée et sclère). Le numéro 3 désigne la chambre antérieure de l'œil, le 4 l'iris, le 5 la pupille, le 6 la capsule postérieure, le 7 la capsule antérieure, le 8 l'équateur cristallinien, le 9 le sac capsulaire, le 10 son ouverture antérieure, le 11 la zonule.
- La figure 3 représente un anneau non complètement circulaire composé de deux anses.
- La figure 4 est une coupe verticale montrant l'angulation entre anses circulaires externe et interne.
- Les figures 5 et 6 représentent un modèle de tampon nettoyeur à fixer sur cet anneau porteur de la figure 3, ainsi qu'un modèle de lentille.
- La figure 7 montre l'anneau porteur et le tampon nettoyeur réunis.
- La figure 8 montre un autre modèle d'anneau double avec anse interne délimitant un espace central légèrement ovalisé et de diamètre un peu plus grand.
- La figure 9 montre un autre modèle de lentille pour l'anneau porteur de la figure 8.

- Les figures 10, 11 et 12 montrent sur coupes le détail d'une patte de fixation et de la zone de l'anse interne de l'anneau, où sera fixé le tampon nettoyeur ou ultérieurement la lentille seule.

- Sur la figure 13 est représentée une lentille d'un diamètre identique à celle de la figure 6 mais avec fixation différente, à deux fois trois pattes.

- 5 - Les figures 14, 15 et 16 sont des coupes montrant le détail pour la fixation de la lentille de la figure 13, avec successivement : les trois encoches (deux supérieures et une inférieure) sur l'anneau porteur ; les trois pattes de fixation ; et les mêmes trois pattes de fixation dans les encoches.

Le dispositif objet de l'invention va maintenant être décrit, en envisageant d'abord ses constituants séparément, puis simultanément. Il comporte donc pour le modèle de base un anneau double non complètement circulaire (12), composé de deux anses, l'une externe (13), l'autre interne (14), concentriques. Elles sont reliées l'une à l'autre par des ponts (15), qui sont au minimum au nombre de deux aux deux extrémités des anses et qui peuvent être plus nombreux, avec notamment un troisième (16), à mi-distance des deux autres, pour renforcer la cohésion de l'anneau. Cet anneau doit avoir sinon une rigidité, du moins une cohérence d'ensemble suffisante pour bien conserver la forme circulaire du sac en s'opposant aux rétractions ultérieures, et il doit dans le même temps être suffisamment malléable pour pouvoir être introduit le plus facilement possible au travers de l'ouverture limbique puis du capsulorhexis. L'orientation de ces ponts va créer une angulation (17) entre anse interne (14) et anse externe (13) : l'anse interne sera plus postérieure et appuiera ainsi régulièrement contre la capsule postérieure, constituant un barrage générateur de fibrose localisée et s'opposant ainsi à la prolifération des quelques cellules restantes qui n'auraient pas été détruites par le tampon nettoyeur. Chacune des deux extrémités, où se rejoignent anse externe et anse interne, a une forme un peu différente, calculée pour que l'introduction à travers une petite ouverture limbique puis dans le capsulorhexis soit la plus aisée possible et de préférence dans le même temps. L'extrémité destinée à être introduite la première est plus arrondie (18) et moins effilée que l'autre (19). A la partie interne de cette extrémité, de préférence à tout autre secteur de l'anse interne, peut facultativement se trouver une petite saillie interne (20) dirigée radialement vers le centre du cercle en partie délimité par l'anse interne et destinée à occuper l'espace correspondant à une encoche (21) éventuellement pratiquée sur la partie porteuse du tampon nettoyeur, ainsi que sur l'optique si celle-ci est indépendante, afin de faciliter l'introduction par une ouverture encore un peu plus petite. Sur l'anse interne, en deux zones de préférence diamétralement opposées, se trouvent deux petites gorges radiales (22) à bords non pas perpendiculaires mais légèrement obliques, de telle sorte que l'espace délimité entre eux a une forme trapézoïdale (23). Dans cet espace trapézoïdal sera introduite une patte de fixation (24) de l'élément porté qui sera ainsi bloqué contre l'anneau porteur (12). Dans ces deux zones, ou bien à égale distance des deux, se trouve également placé un petit trou (25), de préférence non débouchant, ou bien une encoche (26) au bord de l'anse, afin de faciliter les manœuvres de fixation du tampon nettoyeur, ou bien de la lentille, à l'anneau porteur, comme on le verra. L'ensemble de l'anneau ayant un périmètre suffisant pour conserver au sac sa forme circulaire, la partie périphérique restant libre sera occupée par le tampon nettoyeur (27), ou éventuellement par un appendice (28) (en cas de lentille séparée) qui contribuera à compléter le maintien de la forme circulaire du sac.

40 L'élément porté est formé d'une partie centrale (29) pour la fixation à l'anneau

porteur et constituée par une surface non correctrice ou éventuellement par une lentille, et d'une partie périphérique représentée par le tampon nettoyeur (27). Cette partie centrale, de préférence circulaire, comporte deux petites pattes de fixation (24) aplaties diamétralement opposées, d'une largeur suffisante pour assurer une fixation stable sans risque de bascule antérieure ou postérieure. Ces deux appendices pourront au mieux avoir une forme également trapézoïdale (30) pour s'engager dans les deux petits réceptacles trapézoïdaux (23) déjà décrits sur l'anse interne (14) de l'anneau porteur (12). Par ailleurs, si elle est constituée par une lentille, cette partie centrale présente une bordure (31) complémentaire dans la zone d'espace libre (32) situé de part et d'autre des extrémités de l'anse interne, afin de constituer, quand l'élément porté aura été mis en place, une structure centrale (33) parfaitement circulaire, avec un bord périphérique (34) (correspondant par exemple au diamètre de 6 mm) identique à cette anse interne et présentant la même angulation. La partie périphérique, ou tampon nettoyeur (27), a un peu la forme d'un patin de frein de vélo, globalement oblongue, cylindrique, à extrémités très progressivement arrondies pour ne pas être traumatisantes, et d'une épaisseur de l'ordre de 2 à 3 mm, au mieux aux dimensions de l'équateur cristallinien normal. Tout comme l'anneau porteur, elle peut être en P.M.M.A., matériau dont on a dit qu'il était bien supporté par l'œil, et qui présente de surcroît une adhésivité certaine aux cellules avec lesquelles il est en contact. (Ce qui est un grave défaut, par exemple pour un contact éventuel avec la cornée, mais ce qui devient le but cherché, pour les cellules épithéliales cristalliniennes).

L'autre élément porté, en cas de tampon nettoyeur non uni d'emblée à une lentille, est une lentille correctrice ayant pour sa partie centrale (35) les mêmes caractéristiques qu'une lentille fusionnée à un tampon nettoyeur comme précédemment décrit. Il comporte par ailleurs la même bordure complémentaire (31) dans la zone d'espace libre situé de part et d'autre des extrémités de l'anse interne, afin que soit ainsi reconstitué, quand la lentille aura été mise en place, le même bord périphérique identique à cette anse interne. Par contre, la partie périphérique est différente : réduite à la seule bordure complémentaire reconstituant une structure circulaire centrale ; ou bien composée d'un appendice plus périphérique (28), avec un petit pont (36) relié à un secteur d'anse externe (37) ayant une courbure analogue à celle de l'anse externe (13) de l'anneau porteur, et venant occuper le fond du sac, dans l'espace laissé libre entre les deux extrémités de cette anse externe.

La mise en place du dispositif ainsi constitué va donc se faire en plusieurs temps. Les manœuvres sont systématiquement pratiquées avec visco-élastique dans la chambre antérieure et dans le sac capsulaire, ce qui en reconstitue le volume. L'anneau est introduit par sa grosse extrémité (18) et doucement poussé à l'intérieur de l'œil par un mouvement circulaire, pendant que l'autre main maintient légèrement à distance de la cornée l'autre extrémité plus fine (19) encore restée à l'extérieur. La plus grosse extrémité de l'anneau est au mieux engagée directement dans le capsulorhexis. (Elle peut également rester dans la chambre antérieure et n'être engagée dans le capsulorhexis que dans un second temps ultérieur). Au terme de la manœuvre de rotation effectuée, l'anneau se trouve définitivement en place dans le sac capsulaire. Le tampon nettoyeur (27) va alors être introduit. La pièce est tenue par une pince près du bord de la partie centrale et introduite à travers l'ouverture limbique (38) dans la chambre antérieure. Elle est poussée en direction de 6 heures de telle sorte que le tampon nettoyeur (27) arrive au niveau du bord supérieur du capsulorhexis. La pièce est alors introduite sous ce

rebord supérieur du capsulorhexis et poussée doucement cette fois vers le haut. La pièce étant toujours tenue par la pince, une patte de fixation va être engagée dans la partie trapézoïdale (23) de l'anneau interne. Comme ce mouvement entraîne une pression poussant l'anneau vers la périphérie et risquant donc de le faire masquer par l'iris, une contre-pression est exercée par un petit crochet introduit par l'autre main (au travers de l'incision dite de service et utilisée communément dans l'intervention de la cataracte). L'extrémité de ce crochet vient donc s'engager dans la petite encoche (26) ou l'orifice (25) prévus près de la gorge (22) trapézoïdale dans l'anse interne et exerce une force compensant exactement celle correspondant à l'engagement de la patte de fixation dans le petit trapèze. Une fois en place cette patte de fixation, on se reporte sur la seconde, diamétralement opposée. L'ensemble de la pièce étant toujours tenu par la même pince, l'autre patte de fixation (24) est doucement poussée dans l'autre trapèze de l'anse interne, et une contre-pression est exercée par le même crochet que précédemment, afin de stabiliser l'ensemble et de permettre l'introduction de cette seconde patte de fixation. La pièce portée se trouve ainsi bloquée à l'intérieur de l'anse interne où elle va s'encastrer le plus exactement possible et rester stable : des rétractions secondaires ne peuvent déplacer et écarter l'anneau vers l'extérieur puisqu'il se trouve à la limite de l'équateur cristallinien et elles ne peuvent non plus le déplacer vers l'intérieur du fait du blocage de la lentille à l'intérieur de l'anneau porteur. On effectue alors le nettoyage minutieux de l'intérieur du sac, comme déjà expliqué. Si le tampon nettoyeur (27) n'est pas uni d'emblée à une lentille, il est ensuite détaché de l'anneau porteur par des manœuvres strictement inverses et retiré ; puis une lentille correctrice (39) est introduite et fixée de la même manière.

Le protocole qui vient d'être décrit l'a été à titre explicatif, d'autres façons de procéder étant utilisables, en fonction des variantes du dispositif, et cela sans sortir du cadre de l'invention. Ces nombreuses variantes peuvent concerner l'anneau porteur, notamment l'importance de l'espace libre entre ses deux extrémités, la largeur de ses anses, leur nombre, la largeur de l'espace qui les sépare, le degré d'angulation, le diamètre de l'espace central délimité par l'anse interne. Celui-ci peut être réduit (environ 3 mm) ou plus important (5 à 6 mm), de forme au mieux circulaire ou légèrement ovalaire, mais aussi rectangulaire, carrée, polygonale... Variantes également pour la lentille dont la forme et les dimensions seront adaptées à celles de la surface centrale délimitée par l'anse interne de l'anneau porteur. Mais ces variantes peuvent porter aussi et surtout sur le tampon nettoyeur pour ce qui est notamment de ses dimensions, plus ou moins longues, plus ou moins épaisses, de sa surface, parfaitement lisse ou au contraire finement crénelée, ou encore avec alternance de crénelures et de zones lisses pour mieux exercer une action d'abrasion efficace des cellules épithéliales. Surtout, le revêtement du tampon nettoyeur, dans ses parties en contact avec les capsules, peut être constitué d'une sorte de buvard infiltré d'un produit cyto-toxique déposé au préalable, à concentration suffisamment active pour accélérer et compléter la destruction des cellules épithéliales, tout en restant donc localisé, sans risque de diffusion à travers le visco-élastique et sans danger pour les autres cellules des structures proches (cornée, iris, corps ciliaire). Le produit peut aussi n'être introduit, par micro-cathéter reliant à l'extérieur le tampon, qu'une fois ce dernier mis en place. Le tampon nettoyeur peut également être isolé, ou associé à d'autres, selon le même principe de fixation à un anneau porteur. D'autres moyens de fixation entre anneau porteur et tampon nettoyeur sont également possibles, cette fixation se faisant par

tous les systèmes traditionnels connus pour lier en général deux pièces l'une à l'autre (suture, vis, écrou, broche, coulissage, emboîtement...). Mais compte tenu des spécificités liées à la réalisation de cette fixation dans un espace aussi réduit que la partie antérieure de l'œil, tout près de structures extrêmement fragiles auxquelles il convient absolument de ne pas toucher (cornée), la solution exposée pour la

5 description principale, par pattes de fixation diamétralement opposées, semble la plus pratique. Le nombre de pattes de fixation peut être augmenté, selon plusieurs modes : une d'un côté et deux diamétralement opposées, ou bien deux et deux, ou bien trois et deux ou trois et trois (40), ces pattes venant s'insérer dans des encoches (41) pratiquées sur l'anse interne de l'anneau porteur à sa face supérieure ou inférieure, en alternance: par exemple une fixation inférieure encadrée par deux fixations

10 supérieures, ce qui entraîne un blocage permettant d'éviter tout déplacement ultérieur. Sont par contre à éviter les modes d'attache avec empiètement d'éléments de l'anse interne vers l'intérieur de l'espace circulaire qu'elle délimite. Car de tels empiètements pourraient être à l'origine d'images parasites, en cas de lentille de petit diamètre et alors que le problème consiste justement à éliminer ces images parasites. Il importe que l'accrolement entre bord de la lentille et bord interne de l'anse interne de l'anneau porteur

15 soit extrêmement précis, donnant une fente virtuelle avec des parois respectives taillées perpendiculairement ou bien obliquement. De même, l'anneau interne peut avoir globalement une forme plutôt prismatique en coupe, permettant de diriger éventuellement les images parasites plus vers la périphérie de la rétine. Ce bord peut aussi être teinté ou martelé de telle sorte que soit empêché le passage des rayons lumineux.

20 L'exécution de l'ensemble doit tendre à la plus grande perfection possible sur le plan technique, et notamment dans le choix des matériaux, qu'il s'agisse de ceux déjà utilisés ou étant le fait d'inventions futures ; la condition fondamentale étant qu'ils soient bien tolérés par l'œil et usinables, de façon à obtenir des tampons nettoyeurs efficaces et non traumatisants, et des lentilles de puissance définie dans une gamme étendue de dioptries ; avec progression de l'ordre de la demi-dioptrie pour faire

25 face à tous besoins ; avec éventuelle correction dite multifocale associée pour la vision de près ; avec surface traitée pour une meilleure biocompatibilité ; etc. Tout l'ensemble étant réalisé avec la qualité maximale, dans le cadre d'une miniaturisation correspondant à ce qu'est la micro-chirurgie de l'œil.

En synthèse, la présente invention apporte un progrès dans le domaine du maintien de la transparence capsulaire postérieure et de la correction visuelle, pour l'opération de la cataracte

30 avec petite incision. Elle a été décrite et représentée à titre indicatif mais nullement limitatif, et est susceptible de diverses variantes et modifications, dont quelques-unes seulement ont été envisagées, sans sortir de son cadre.

REVENDECATIONS

1 - Dispositif intra-oculaire destiné à être placé dans le sac capsulaire du cristallin tout en passant par une petite incision, à nettoyer l'intérieur de ce sac capsulaire, et à remplacer la puissance optique cristallinienne, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un élément porteur et d'un ou plusieurs éléments portés, l'élément porteur étant constitué par un anneau non complètement circulaire
5 (12), l'élément porté venant compléter cet anneau avec formation d'une structure centrale (33) cette fois parfaitement circulaire et étant constitué quant à lui par un tampon nettoyeur périphérique (27) associé à une lentille correctrice centrale.

2 - Dispositif intra-oculaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément porteur constitué par l'anneau non complètement circulaire (12) est double, composé de deux anses,
10 l'une externe (13), l'autre interne (14), concentriques, reliées l'une à l'autre par des ponts (15), qui sont au minimum au nombre de deux aux deux extrémités des anses et qui peuvent être plus nombreux avec notamment un troisième (16) à mi-distance des deux autres pour renforcer la cohésion de l'anneau, l'orientation de ces ponts créant une angulation (17) entre anse externe (13) et anse interne (14) plus postérieure, l'ensemble de cet anneau non complètement circulaire ayant une cohérence d'ensemble
15 suffisante pour bien conserver la forme circulaire du sac tout en étant suffisamment malléable pour être introduit facilement.

3 - Dispositif intra-oculaire selon les revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que chacune des deux extrémités de l'anneau porteur où se rejoignent anse externe et anse interne a une forme différente, l'extrémité destinée à être introduite la première étant plus arrondie (18) et moins effilée que l'autre (19) et présentant à sa partie interne, de préférence à tout autre secteur de l'anse
20 interne (14), une petite saillie interne (20) dirigée radialement vers le centre du cercle en partie délimité par l'anse interne et destinée à occuper l'espace correspondant à une encoche (21) pratiquée sur l'élément porté, ladite anse interne délimitant un espace central réduit (3 mm de diamètre) ou plus important (5 à 6 mm), de forme au mieux circulaire ou légèrement ovale, mais aussi rectangulaire,
25 carrée, polygonale.

4 - Dispositif intra-oculaire selon les revendications 1, 2 ou 3, caractérisé en ce que sur l'anse interne (14), en deux zones diamétralement opposées, se trouvent deux petites gorges radiales
(22) à bords légèrement obliques de telle sorte que l'espace délimité entre eux où sera introduite une
patte de fixation (24) de l'élément porté a une forme trapézoïdale (23), un petit trou (25) de préférence
30 non débouchant ou bien une encoche (26) au bord de l'anse interne se trouvant également placés dans ces deux zones afin de faciliter la fixation de l'élément porté.

5 - Dispositif intra-oculaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément porté est formé d'une partie centrale (29) pour la fixation à l'élément porteur et d'une partie périphérique, la partie centrale, constituée par une surface correctrice ou bien par une lentille, étant de
35 préférence circulaire et comportant deux petites pattes de fixation (24) aplaties diamétralement

opposées, d'une largeur suffisante pour assurer une fixation stable sans risque de bascule, ayant au mieux une forme également trapézoïdale (30) pour s'engager dans les réceptacles trapézoïdaux (23) de l'élément porteur, la partie périphérique consistant quant à elle en un tampon nettoyeur un peu en forme de patin de frein de vélo, globalement oblongue, cylindrique, à extrémités très progressivement arrondies et au mieux aux dimensions de l'équateur cristallinien normal.

5 6 - Dispositif intra-oculaire selon les revendications 1 ou 5, caractérisé en ce que le tampon nettoyeur (27), de surface lisse ou au contraire finement crénelée ou avec alternance de crénelures et de zones lisses, isolé ou associé à d'autres selon le même principe de fixation à un anneau porteur, a un revêtement qui peut être constitué d'une sorte de buvard infiltré d'un produit cyto-toxique
10 déposé au préalable ou bien introduit par micro-cathéter reliant à l'extérieur le tampon, une fois ce dernier en place.

7 - Dispositif intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'élément porté représenté par le tampon nettoyeur périphérique (27), est associé à une partie centrale (29) constituée par une lentille de forme et dimensions adaptées à celles de la surface
15 centrale délimitée par l'anse interne (14) de l'anneau porteur, ladite lentille présentant une bordure (31) complémentaire dans la zone d'espace libre (32) situé de part et d'autre des extrémités de l'anse interne afin de constituer une structure centrale (33) parfaitement circulaire avec un bord périphérique (34) identique à cette anse interne et présentant la même angulation.

8 - Dispositif intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'élément porté, en cas de tampon nettoyeur non uni d'emblée à une lentille, est
20 une lentille correctrice ayant pour sa partie centrale (35) les mêmes caractéristiques qu'une lentille fusionnée à un tampon nettoyeur, mais différente pour sa partie périphérique, réduite à la seule bordure complémentaire (31) reconstituant une structure centrale circulaire (33), ou bien composée d'un appendice plus périphérique (28) avec pont (36) relié à un secteur d'anse externe (37) de courbure
25 analogue à celle de l'anse externe (13) de l'anneau porteur.

9 - Dispositif intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la fixation entre élément porteur et élément porté se fait par suture, vis, écrou, broche, coulissage, emboîtement, et de préférence par pattes de fixation (24) diamétralement opposées, le
30 nombre de pattes de fixation pouvant être augmenté, ces pattes venant s'insérer dans des encoches (41) pratiquées sur l'anse interne (14) de l'anneau porteur à sa face supérieure ou inférieure, en alternance.

10 - Dispositif intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que élément porteur et élément porté sont fabriqués en un matériau rigide tel que le P.M.M.A., les parois respectives du bord de la lentille et du bord interne de l'anse interne étant taillées
35 perpendiculairement ou bien obliquement, leur jonction étant une fente virtuelle avec juxtaposition étroite.

1/2

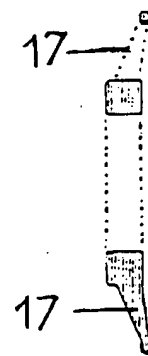
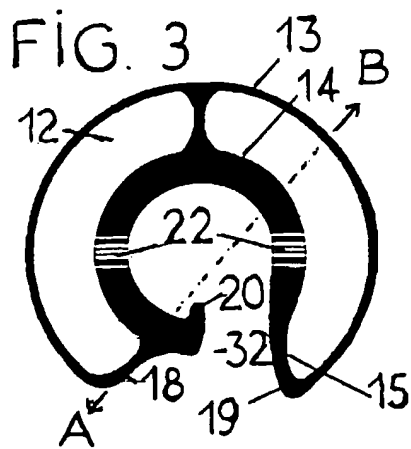
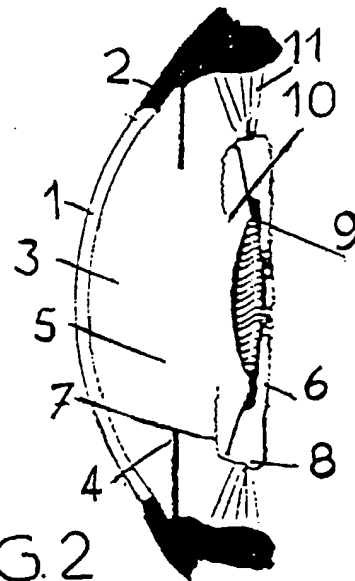
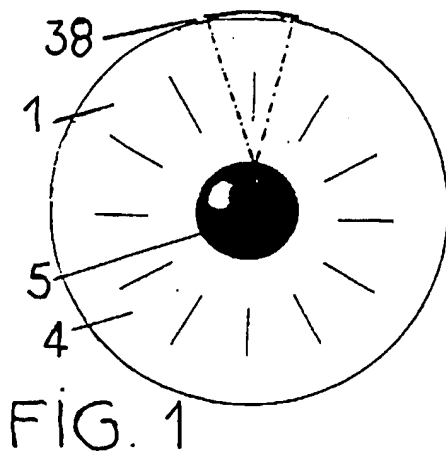


FIG. 4
COUPE
SUIVANT
AB

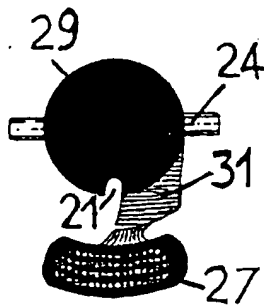


FIG. 5

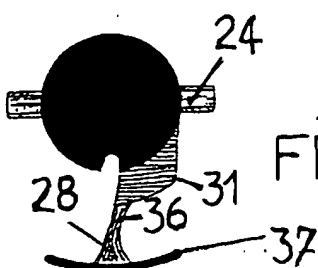


FIG. 6

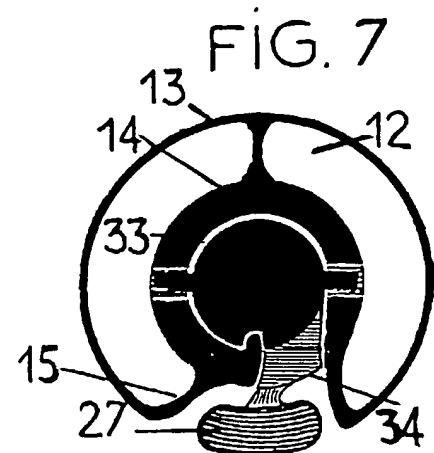


FIG. 7

2 / 2

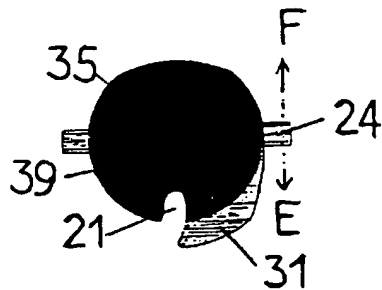
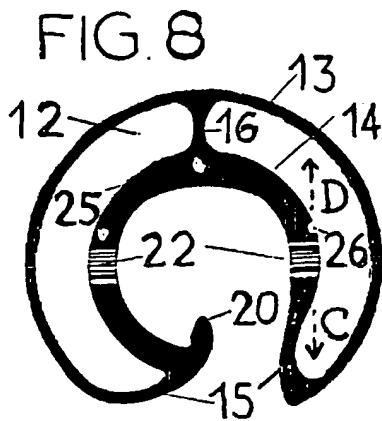


FIG. 9

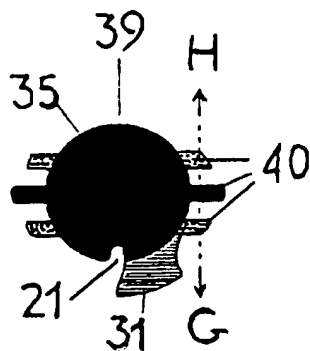


FIG. 13

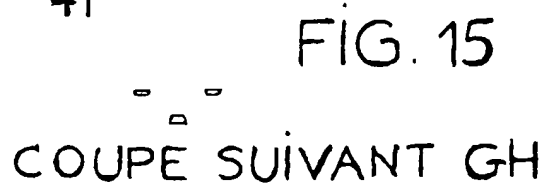
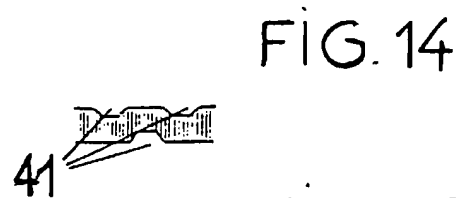
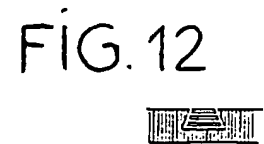
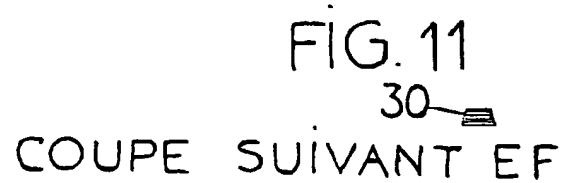
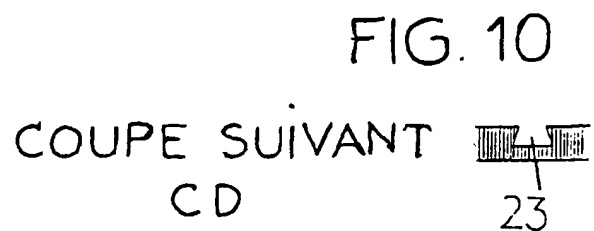


FIG. 16

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.